



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556782/2018  
EMEA/H/C/004826

## Gefitinib Mylan (*gefitinibum*)

Přehled pro přípravek Gefitinib Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Gefitinib Mylan a k čemu se používá?

Gefitinib Mylan je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých, kteří mají lokálně pokročilý nebo metastazující (pokud se nádorové buňky rozšířily z původního místa do dalších částí těla) nemalobuněčný karcinom plic. Používá se u pacientů, jejichž nádorové buňky mají mutaci v genech tvořících bílkovinu zvanou receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Přípravek Gefitinib Mylan obsahuje léčivou látku gefitinib a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Gefitinib Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Iressa. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Gefitinib Mylan používá?

Výdej přípravku Gefitinib Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s protinádorovými léčivými přípravky, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Gefitinib Mylan je dostupný ve formě 250mg tablet, jež se užívají ústy. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Pacientům, kteří mají potíže s polykáním, lze tabletu rozpustit ve vodě.

Více informací o používání přípravku Gefitinib Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Gefitinib Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Gefitinib Mylan, gefitinib, je inhibítozem proteintyrozinkinázy. Znamená to, že blokuje určité enzymy známé jako tyrozinkinázy. Tyto enzymy se nalézají na povrchu nádorových buněk, jako je EGFR na povrchu buněk nemalobuněčného karcinomu plic. EGFR se podílí na růstu a šíření nádorových buněk. Zablokováním receptoru EGFR pomáhá přípravek Gefitinib Mylan omezit růst a šíření nádoru. Přípravek Gefitinib Mylan působí pouze v buňkách nemalobuněčného karcinomu plic, které mají mutaci v receptoru EGFR.



## **Jak byl přípravek Gefitinib Mylan zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Iressa, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Gefitinib Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Gefitinib Mylan. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Gefitinib Mylan?**

Jelikož přípravek Gefitinib Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Gefitinib Mylan registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Gefitinib Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Iressa. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Iressa přínosy přípravku Gefitinib Mylan převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gefitinib Mylan?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gefitinib Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Gefitinib Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Gefitinib Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Gefitinib Mylan**

Další informace k přípravku Gefitinib Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.